

# Laxans-ratiopharm® 5 mg magensaftresistente Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren

Wirkstoff: Bisacodyl

## Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

### 1. Was ist Laxans-ratiopharm® 5 mg und wofür wird es angewendet?

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Laxans-ratiopharm® 5 mg beachten?

### 3. Wie ist Laxans-ratiopharm® 5 mg einzunehmen?

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

### 5. Wie ist Laxans-ratiopharm® 5 mg aufzubewahren?

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Laxans-ratiopharm® 5 mg und wofür wird es angewendet?



Laxans-ratiopharm® 5 mg ist ein Abführmittel.

Laxans-ratiopharm® 5 mg wird angewendet bei Verstopfung (Obstipation), bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, sowie zur Darmentleerung bei Behandlungsmaßnahmen und Maßnahmen zum Erkennen von Krankheiten (therapeutische und diagnostische Eingriffe) am Darm.

Wie andere Abführmittel sollte Laxans-ratiopharm® 5 mg ohne ärztliche Abklärung der Verstopfungsursache nicht täglich oder über einen längeren Zeitraum eingenommen werden.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Laxans-ratiopharm® 5 mg beachten?



### Laxans-ratiopharm® 5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bisacodyl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Beschwerden wie z. B. Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber. Dies können Anzeichen einer ersten Erkrankung (Darmverengung mit verschlechterter Darmpassage, Darmverschluss, akute Entzündung im Bauchbereich, akute, operativ zu behandelnde Bauchschmerzen wie z. B. Blinddarmentzündung) sein. Bei solchen Beschwerden sollten Sie unverzüglich ärztlichen Rat suchen.
- von Kindern unter 2 Jahren.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Laxans-ratiopharm® 5 mg einnehmen.

Bei Erkrankungen, die mit Störungen des Wasser- und Mineralsalzhaushaltes (z. B. erheblicher Flüssigkeitsmangel des Körpers) einhergehen, sollten Sie Laxans-ratiopharm® 5 mg nicht einnehmen.

Die Einnahme von Abführmitteln sollte ohne ärztliche Abklärung nur kurzfristig erfolgen.

Bei chronischer Verstopfung sollten Sie vor der Einnahme Ihren Arzt um Rat fragen.

Ein erhöhter Flüssigkeitsverlust kann zur Austrocknung (Dehydratisierung) führen. Dies kann unter bestimmten Umständen (z. B. bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion oder bei älteren Menschen) gesundheitsschädliche Auswirkungen haben. In solchen Fällen sollte die Einnahme von Laxans-ratiopharm® 5 mg unterbrochen und nur unter ärztlicher Aufsicht fortgeführt werden.

Patienten berichteten von Blutbeimengungen im Stuhl. Diese wurden im Allgemeinen als schwach beschrieben und hörten von selbst wieder auf.

Bei Patienten, die Laxans-ratiopharm® 5 mg eingenommen haben, wurde über Schwindelanfälle oder kurzzeitige Anfälle von Bewusstlosigkeit (Synkopen) berichtet. Nach den entsprechenden Fallberichten handelt es sich dabei vermutlich um Synkopen, die entweder auf den Abführvorgang an sich, auf das Pressen oder auf Kreislaufreaktionen aufgrund von Unterleibsschmerzen zurückgehen.

### Kinder

Laxans-ratiopharm® 5 mg darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Kindern ab 2 Jahren sollte Laxans-ratiopharm® 5 mg nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

### Einnahme von Laxans-ratiopharm® 5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

#### Neutralisierende Magenmittel (Antazida)

Damit der Wirkstoff von Laxans-ratiopharm® 5 mg nicht vorzeitig freigesetzt wird, sollen neutralisierende Magenmittel (Antazida) nicht gleichzeitig mit Laxans-ratiopharm® 5 mg eingenommen werden.

Wenn Sie ein Magenmittel benötigen, nehmen Sie es frühestens eine halbe Stunde nach Laxans-ratiopharm® 5 mg ein.

#### Harttreibende Mittel, Hormone der Nebennierenrinde

Die gleichzeitige Anwendung von harntreibenden Mitteln (Diuretika) oder Hormonen der Nebennierenrinde (Kortikosteroide) kann bei übermäßigem Gebrauch von Laxans-ratiopharm® 5 mg das Risiko von Elektrolytverschiebungen erhöhen.

#### Herzstärkende Mittel

Die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln zur Stärkung der Herzfunktion (herzwirksame Glykoside) kann durch Elektrolytverschiebungen erhöht sein.

### Einnahme von Laxans-ratiopharm® 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Laxans-ratiopharm® 5 mg sollte nicht mit Milch eingenommen werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es sind keine unerwünschten oder schädigenden Effekte während der Schwangerschaft bekannt. Studien zur Anwendung während der Schwangerschaft wurden nicht durchgeführt.

Daher sollte Laxans-ratiopharm® 5 mg, wie alle Arzneimittel, während der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Es hat sich gezeigt, dass der Wirkstoff nicht in die Muttermilch übertritt. Laxans-ratiopharm® 5 mg kann daher während der Stillzeit angewendet werden.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Bitte beachten Sie, dass Nebenwirkungen auftreten können, die das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen theoretisch beeinträchtigen könnten.

### Laxans-ratiopharm® 5 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Laxans-ratiopharm® 5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. Wie ist Laxans-ratiopharm® 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Die empfohlene Dosis beträgt

- für Erwachsene und Kinder ab 11 Jahre:  
einmal 1 bis 2 magensaftresistente Tabletten (entspricht 5 – 10 mg Bisacodyl) abends
- für Kinder von 2 bis 10 Jahren:  
einmal 1 magensaftresistente Tablette (entspricht 5 mg Bisacodyl) abends

Es wird empfohlen, mit der niedrigsten Dosierung zu beginnen. Die Dosis kann bis zur maximal empfohlenen Dosis angepasst werden, um regelmäßigen Stuhlgang zu ermöglichen. Die Tageshöchstdosis von 1 – 2 Tabletten (für Erwachsene und Kinder ab 11 Jahre) bzw. von 1 Tablette (für Kinder von 2 bis 10 Jahren) sollte nicht überschritten werden.

Zur Darmentleerung bei Behandlungsmaßnahmen und Maßnahmen zur Erkennung von Krankheiten (therapeutische und diagnostische Eingriffe) am Darm sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, erfolgt die Einnahme nach Anweisung des Arztes.

#### Anwendung bei Kindern

Bei Kindern sollte Laxans-ratiopharm® 5 mg nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Laxans-ratiopharm® 5 mg unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Wasser, aber keine Milch).

Die Einnahme führt nach ca. 6 bis 12 Stunden zur Darmentleerung.

#### Dauer der Anwendung

Die Einnahme von Laxans-ratiopharm® 5 mg ist in der Regel eine Einmaleinnahme. Bei wiederkehrenden Beschwerden kann Laxans-ratiopharm® 5 mg erneut eingenommen werden. Laxans-ratiopharm® 5 mg sollte ohne Abklärung der Verstopfungsursache nicht ununterbrochen täglich oder über längere Zeiträume eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Laxans-ratiopharm® 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Laxans-ratiopharm® 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung kann es zu Durchfällen und Bauchkrämpfen mit hohen Verlusten an Flüssigkeit, Kalium und anderen Mineralsalzen kommen. Falls Sie starke Beschwerden haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Die Behandlung richtet sich nach den vorherrschenden Beschwerden. Gegebenenfalls sind die Flüssigkeits- und Salzverluste (vor allem Kalium betreffend) auszugleichen.

#### Hinweis:

Allgemein ist von Abführmitteln (z. B. Laxans-ratiopharm® 5 mg) bekannt, dass sie bei chronischer Überdosierung zu chronischem Durchfall, Bauchschmerzen, erniedrigten Kaliumwerten, übermäßiger Sekretion von Aldosteron und Nierensteinen führen. In Verbindung mit chronischem Abführmittel-Missbrauch wurde ebenfalls über Schädigungen des Nierengewebes, über eine stoffwechselbedingte Erhöhung von Basenkonzentrationen im Blut sowie über durch erniedrigte Kaliumwerte bedingte Muskelschwäche berichtet.

#### Wenn Sie die Einnahme von Laxans-ratiopharm® 5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen während der Behandlung sind Bauchschmerzen und Durchfall.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erbrechen, Blutbeimengung im Stuhl, Bauchbeschwerden, Beschwerden am Enddarm

- Schwindel (Hierbei handelt es sich vermutlich um Kreislaufreaktionen aufgrund von verstopfungsbedingten Unterleibsschmerzen oder aufgrund des Abführvorgangs an sich (siehe auch unter 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“))

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwere allergische Sofortreaktion, Schwellung von Haut und Schleimhaut

- Wasserverlust

- Entzündung des Dickdarms

- Kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope) (Hierbei handelt es sich vermutlich um Kreislaufreaktionen aufgrund von verstopfungsbedingten Unterleibsschmerzen oder aufgrund des Abführvorgangs an sich (siehe auch unter 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“))

Bei unsachgemäßer Anwendung von Laxans-ratiopharm® 5 mg (zu lange und zu hoch dosiert) kann es zum Verlust von Wasser, Kalium und anderen Elektrolyten kommen. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) und Hormonen der Nebennierenrinde (Kortikosteroide). Die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln zur Stärkung der Herzfunktion (herzwirksame Glykoside) kann verstärkt werden.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Laxans-ratiopharm® 5 mg aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



#### Was Laxans-ratiopharm® 5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Bisacodyl

Jede magensaftresistente Tablette enthält 5 mg Bisacodyl.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Cellulosepulver, Maisstärke, Macrogol 8000, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Copovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Triethylcitrat, Poly(ethylacrylat-co-methacrylsäure) (1:1).

#### Wie Laxans-ratiopharm® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Tablette.

Laxans-ratiopharm® 5 mg ist in Blisterpackungen mit 30 und 100 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

#### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

April 2017

### Unsere Tipps, damit Sie schnell wieder fit werden

Ursachen für Verstopfung sind oft Bewegungsarmut und ballaststoffarme Ernährung. Kommt es aber trotz Sport, gesunder und ballaststoffreicher Ernährung zu Verstopfung, so kann ein Abführmittel kurzfristig Erleichterung verschaffen.

Laxantien mit dem Wirkstoff Bisacodyl sind heute weit verbreitet. Bisacodyl greift direkt im Dickdarm in den Wasser- und Salzhaushalt ein, wodurch der Stuhl verflüssigt wird, das Volumen zunimmt und die Darmtätigkeit angeregt wird.

Laxans-ratiopharm® 5 mg magensaftresistente Tabletten enthalten 5 mg des synthetischen Wirkstoffes Bisacodyl. Bereits seit 1952 findet diese Substanz im Bereich der Abführmittel weltweite Verwendung.

#### Was können Sie noch tun, um sich wohl zu fühlen?

1. Sie sollten Ihren Körper mit abwechslungsreicher Kost, die zahlreiche Vitamine und Ballaststoffe enthält, versorgen.

Die Energie, die der menschliche Körper verbraucht, teilt sich auf in den Grundumsatz und den Leistungsumsatz.

**Der Grundumsatz** beinhaltet die Energiemenge, die der Körper in Ruhe benötigt (zur Aufrechterhaltung seiner normalen Körperfunktionen wie Atmung, Muskeltätigkeit, Herztätigkeit). Der Grundumsatz ist abhängig von Alter, Geschlecht und von der Körperoberfläche. Frauen haben einen niedrigeren Grundumsatz als Männer. Um den eigenen Grundumsatz zu berechnen, gilt folgende Faustregel: **Körpergewicht (kg) x 4 (kJ) x 24 (Std.)**

Ein Beispiel für einen Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 60 kg:  $60 \times 4 \times 24 = 5760$  Kilojoule (kJ). Der Grundumsatz liegt also bei 5760 kJ oder 1440 kcal.

**Der Leistungsumsatz** ist die Energiemenge, die darüber hinaus noch benötigt wird (z. B. für die berufliche Tätigkeit, für sportliche Aktivitäten etc.).

#### Beides zusammen, Grundumsatz und Leistungsumsatz, ergeben den Gesamtenergiebedarf des Menschen.

Das Problem unserer heutigen Ernährung liegt zunächst in der Tatsache, dass wir über den Gesamtenergiebedarf hinaus ein Zuviel an Energie zuführen.

- Wir essen zu viel!
- Wir essen zu viele Kohlenhydrate.
- Wir essen oft das Falsche.

Die Folge davon sind Übergewicht und andere ernährungsabhängige Krankheiten wie Gicht, Diabetes, Karies, Fettstoffwechselstörungen.

Sich richtig ernähren zu wollen, setzt gewisse Kenntnisse über gesunde und abwechslungsreiche Kost voraus. Die Kost ist abwechslungsreich, wenn Sie aus jeder der nebenstehenden Gruppen je ein Lebensmittel mit der Nahrung zu sich nehmen.

Aus jeder der folgenden Gruppen sollte sich Ihre tägliche Kost zusammensetzen:

#### Mineralstoffe und Vitamine:

in Gemüse, z. B. Lauch, Möhren, Blumenkohl und Obst.

#### Kohlenhydrate:

Brot, Haferflocken, Müsli, Getreide, Kartoffeln.

#### Fette:

Öle, Margarine.

#### Eiweiße:

Milch, Milchprodukte, Joghurt, Fleisch, Fisch.

2. Nicht zu vernachlässigen sind Bewegung an der frischen Luft, Muße zur Entspannung und ausreichend Schlaf.